（上接B090版）

的化学结构和空间结构，而目标药物分子只是其中之一，分离纯化难度很大，需要结合生物样品的特性开发不同的色谱分离纯化方法才能得到符合质量标准的产品。例如，根据分子特异性亲和开发的亲和色谱介质，为电荷异质体开发的离子交换色谱材料，为疏水性差异开发的疏水色谱介质，根据分子量差异开发的体积排阻色谱介质，为复杂样品开发的复合模式色谱介质，以及其他多种分离模式的色谱介质，以满足不同生物药纯化分离的需求。

生物药的创新药物或类似药的研发阶段包括研究开发、临床前实验、临床试验、生产上市等，色谱技术全程贯穿并应用于生物药的研发、生产及应用等各个环节，全周期全流程发挥关键作用，如下图所示：

色谱技术在生物药全周期全流程的应用示意图

1）不同色谱技术在医药行业的应用

①分析色谱在医药行业的应用

分析色谱主要应用于研究开发阶段、临床前实验阶段、生产应用阶段以及全过程的质控环节，全球制药行业的研发和质量控制实验室利用分析色谱技术将混合物中各组分进行分离，通过监控和分析这些组分的含量和杂质情况，进行药物鉴别、含量测定和杂质检查，为药物的生产工艺优化、质量研究与控制、稳定性考察、药理毒理及临床研究等提供重要的参考依据，有力地指导药物的开发研制，同时为药物的安全有效性提供保障。

②工业纯化在医药行业的应用

随着生物药流程的推进和延伸，工业纯化技术的应用也随之凸显，与分析色谱技术不同，工业纯化技术的目的是将目标物与杂质及有害物质分离，且将潜在内源病毒样颗粒和外源病毒进行灭活去除，进而制备出高纯度、低潜在危害的产品，工业纯化是药品生产的核心环节，其技术的先进性决定了药品的质量及药品生产效率和成本，对药物的安全有效性起着至关重要的作用。

高分辨率的分析色谱柱可以帮助测定不同组分的含量和杂质情况，并获取多样的定性、定量数据。高载量、高收率的工业纯化填料可以帮助提高药物生产效率，并获得高纯度、低潜在危害的产品，两者共同构成了生物药质量、安全性和有效性的重要保障，基于此特点，色谱技术在医药领域中得到广泛应用。

2）色谱技术在药物制备不同环节的应用

色谱技术作为对药物进行分离纯化和分析检测最常用也是最稳定的技术，覆盖药物制备全流程，从药品研究开发、临床前实验到临床Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期、生产应用以及质量控制的各个环节都涉及色谱技术的应用，色谱在药品安全性及有效性层面扮演着至关重要的角色。

①色谱在研究开发阶段的应用

色谱在药品的研究开发这一前期阶段便已介入，药物研发是极其精确的过程，各项参数都需要尽可能的准确，以此来保证准确地把握药物当中的成分及含量。残留药物的检测一直是一个严峻的问题，残留药物由于含量可能较低，检测难度相对较高，而高效液相色谱法这一分析色谱技术反应过程十分灵敏，在残留药物检测方面具有独特的优势；其次，工作人员根据药物样品的不同成分产生的不同疗效分别确认有效成分，直至所研发的样品应用于临床试验，而分析色谱能够有效地确定药品中的成分；同时，由于药物中成分复杂，多为各类有机物，有着多种的异构体，这些客观因素都给药物中各项成分的具体含量测定带来了一定的难度，而运用分析色谱对混合组分进行分析，各项成分都可以在色谱结果中得到明显的体现。分析色谱能够对药物成分和含量进行较为准确的分析和测定，为进一步的研究实验打下良好的基础。随着我国创新药研发需求的逐步释放，以及仿制药生物等效性带来的增量需求，近年来我国药物研发市场发展迅速，为分析色谱行业的发展奠定了市场基础。

②色谱在临床前实验阶段的应用

临床前实验阶段的目的之一是评估药物的药理和毒理作用，药物的吸收、分布、代谢和排泄情况（ADME），为了深刻描述并理解药物的作用机理，需要对大量生物样品进行定性定量分析，这些生物样品的取样量少、基质复杂、药物和代谢产物浓度低但样本量大，因此要求分析方法特异性强、灵敏度高、重现性好、简便快速，并具有一定通量。分析色谱技术灵敏度高、简便快捷且集分离和分析功能为一体，可以适用不同类型化合物的定性定量分析，在临床前实验阶段，生物药物在表达、制备、储存过程中，各种微环境的影响会导致生物分子变化，于是需要分析色谱技术对生物药物的理化特性、生物学特性、纯度和杂质进行测定、分析和分离，以保证生物药物的安全性、有效性和批次稳定性。同时，临床前实验阶段还会进行生产工艺、质量控制、稳定性等研究，其中工业纯化技术在生产工艺研究中便开始应用介入，分析色谱则在质量控制和稳定性研究中扮演重要角色。

③色谱在临床试验阶段的应用

临床试验阶段在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，目的是确定试验药物的疗效与安全性，一般分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验。在此阶段，需根据临床试验结果不断改进优化产品及技术，分离纯化是医药制造过程中核心环节，该环节的关键耗材工业纯化填料的需求规模将随着试验阶段的推进而不断放大，医药企业在药品申报时需一并报备相关色谱填料厂家。作为关键物料，填料一旦变更将会导致生产工艺有所改变，进而有可能对药品安全性、有效性和质量可控性产生较显著的影响，根据《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》等有关规定，分离纯化方法的变更应进行相关的技术评价，并进行验证，具体包括变更前后主要有效成分生物学变化的研究、变更前后连续3批产品质量分析和适当的临床试验，周期较长，因此，医药企业在产品获批后第一供应商供货及时的情况下，通常不会轻易更换色谱填料供应商，然而随着国家持续推进医药产业改革，“医保控费”、“仿制药一致性评价”和“药品带量采购”等政策陆续出台，制药企业对成本端的重视程度大大提升，同时随着国际贸易环境不确定性增加导致国际厂商供货延迟，药企客户出于对供应链安全和原材料供货稳定考虑，对国产填料的采购意愿也进一步提升。

④色谱在生产阶段的应用

随着药物获批上市进入生产阶段而产生的大规模且稳定的量产需求，色谱填料厂家作为药物生产制备关键耗材的供应商，其产能、供应链稳定性以及批次间一致性都是药企客户的关注重点。同时，高载量高寿命的填料能够帮助提高批处理量及大规模纯化效率，更容易获得客户的青睐。

⑤色谱在质量控制环节的应用

药品质量直接关系到患者的生命安全，因此质量控制是医药企业生产和管理的重中之重，药品的质量控制贯穿药品生产的每个环节，基于生物药的结构复杂性和异变性，需要对其进行全面的检测和质量控制，以保证产品的安全和有效。分析色谱技术作为药品纯度和含量测定的主要手段，能够对药物全面地定性、定量分析，通过有效监控药物中的杂质进而确保药物的质量和安全性。

2.色谱行业概况

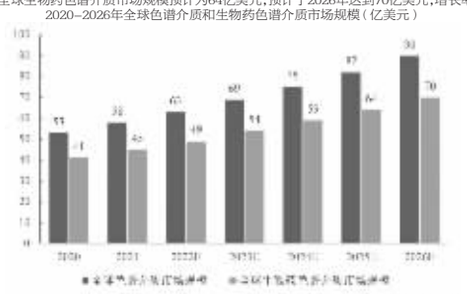
（1）色谱介质市场

生物药生产包括上游发酵及下游工业纯化。下游纯化环节在整个生物药生产中占据主要生产成本，以单抗为例，下游分离纯化环节占据总生产成本的65%以上。下游分离纯化主要涉及收获、层析捕获、低pH病毒灭活及深层过滤、层析、除病毒过滤、浓缩超滤、无菌过滤等环节，层析是整个下游纯化工艺的核心环节，层析使用的设备及耗材主要为层析系统和色谱填料（又称“层析介质”）。

生物药分离纯化流程示意图

近年来随着下游生物制药、学术研究、食品安全领域的不断发展，全球色谱介质市场规模稳步提升，根据前瞻产业研究院数据，2025年全球色谱介质市场规模预计达到82亿美元，预计于2026年达到90亿美元，增长率为9.76%。生物制药是色谱介质最为重要的应用领域，随着全球生物研发投入不断增加，抗体、疫苗、重组蛋白等下游生物药市场不断扩张及新药逐步放量，全球生物药色谱介质市场需求快速扩张，根据前瞻产业研究院数据，2025年全球生物药色谱介质市场规模预计为64亿美元，预计于2026年达到70亿美元，增长率为9.38%。

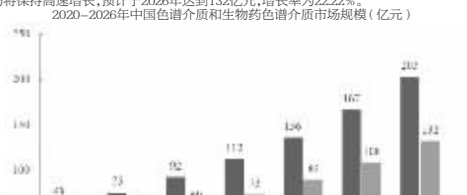
2020-2026年全球色谱介质和生物药色谱介质市场规模（亿美元）



数据来源：前瞻产业研究院

相比国外，我国色谱介质行业发展较晚，但随着近年来中国从政策层面及科技研发支持方面加大对生物医药的重视及投入，受技术创新、产业结构调整和支付能力提升等因素驱动，国内生物药行业得以迅速发展，色谱介质作为生物药行业生产中不可或缺的关键耗材，随着下游市场需求不断释放，我国色谱介质行业规模呈现高速增长趋势，生物药色谱介质市场规模的增速尤为明显。根据前瞻产业研究院数据，2025年中国色谱介质市场规模为167亿元，预计于2026年达到203亿元，增长率为21.56%。2025年中国生物药色谱介质市场规模为108亿元，随着我国在生物药领域的研发投入不断增加，国际重磅生物药专利的到期，未来5年我国生物药色谱介质市场仍将保持高速增长，预计于2026年达到132亿元，增长率为22.22%。

2020-2026年中国色谱介质和生物药色谱介质市场规模（亿元）

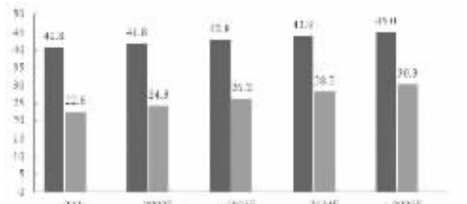


数据来源：前瞻产业研究院

（2）色谱柱市场

分析色谱技术主要应用于药物的研究开发及质量检测，分析色谱柱是分析色谱系统的核心耗材。根据前瞻产业研究院数据，2025年预计全球色谱柱产量达到450万根，市场规模达到30.3亿美元，随着下游制药工业、食品检测、环境保护等领域的发展成熟以及全球色谱柱生产技术的不断创新，未来全球色谱柱行业将保持稳步增长。

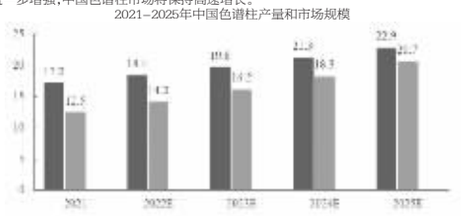
2021-2025年全球色谱柱产量和市场规模



数据来源：前瞻产业研究院

近年来，随着我国生物药行业的高速发展，国内色谱柱企业凭借相关技术水平与产品质量的提升，加之生产制造成本的优势，形成进口替代发展趋势，根据前瞻产业研究院数据，2025年中国色谱柱产量达到22.9万根，占全球色谱柱产量比例为5.09%，中国色谱柱市场规模达到20.7亿元，未来随着下游领域的需求驱动以及进口替代趋势的进一步增强，中国色谱柱市场将保持高速增长。

2021-2025年中国色谱柱产量和市场规模



数据来源：前瞻产业研究院

根据QYResearch数据，在全球范围内，色谱柱市场主要受生物技术与制药工业的推动，该领域消费量占色谱柱整体市场份额的比例合计达到54.21%。其次为食品安全与环境保护监测领域，分别占色谱柱整体市场份额的16.80%与15.14%。

全球色谱柱应用领域消费量市场份额占比情况

数据来源：QYResearch

3.色谱行业发展趋势

近年来新的药物形式和给药技术快速发展，传统小分子化药不断迭代，单抗、疫苗、重组蛋白等大分子生物药物迎来快速应用发展的黄金期，ADC、双抗、mRNA、核酸、基因细胞治疗等新生物医药技术不断涌现，全球生物制药产业发展势头强劲。色谱分离技术是对药物进行分离纯化和分析检测中应用最普遍、运行最稳定的关键的技术，已成为各类药物研发及产业化过程中不可或缺的核心支撑。

（1）下游生物制药行业的需求提升驱动色谱行业市场增长

得益于全球生物创新药研发投入的增加、新药研发成果的涌现以及现实临床需求量的持续增加等因素，全球生物药行业得以迅速发展。根据Frost&Sullivan统计数据，2016年至2020年，全球生物药市场从2,202亿美元增长至2,979亿美元，复合年增长率达7.85%。受临床需求扩充、技术进步及新一代产品收入增长的驱动，2025年全球生物药市场将进一步达到5,301亿美元，2020年至2025年复合增长率为12.22%。

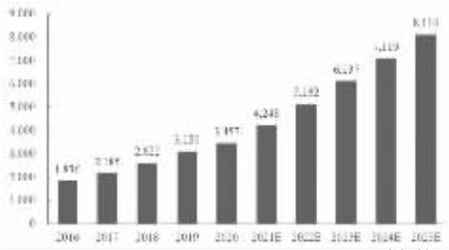
2016-2025年全球生物药市场规模及预测（亿美元）

数据来源：Frost&Sullivan

受到庞大人口基数带来的巨大市场需求、国际重磅生物药专利到期、大量海归人才回流以及国内资本助力等因素影响，中国生物药市场取得了高速增长，2016年至2020年，中国生物药市场规模由1,836亿元增长到3,457亿元，复合年增长率高达17.14%。目前我国处于临床阶段的生物创新药与生物类似药已形成规模化布局：生物类似药130余个项目，覆盖TNF-α、VEGF、CD20、HER2、IL-6R等 9 大核心单抗靶点；ADC 项目超80个，聚焦HER2、CLDN18.2、TROP2、DLL3等前沿靶点；双特异性抗体（BsAb）近50项，以PD-1/PD-L1 双抗、CD3 T-cell engager为核心；CAR-T 细胞治疗项目超70个，CD19、BCMA靶点成熟，实体瘤靶点快速突破。

受益于生物制药研发投入大量增加、经销模式创新与供应链产能提高，随着未来大量项目进入商业化，中国生物药市场规模将保持高增速，根据Frost&Sullivan统计数据，2025年中国生物药市场规模将达到8,116亿元，2020年至2025年复合年增长率为18.61%，发展势头强劲。

2016-2025年中国生物药市场规模及预测（亿元）



数据来源：Frost&Sullivan

近年来，全球医药行业的蓬勃发展，推动了关键耗材色谱填料市场的进一步增长。在中国的低成本优势下，生物药产能呈现向中国转移的趋势，同时在产业政策的指引下，我国生物医药行业的快速进步、多种创新药市场的显著发展，成为刺激色谱产品需求增长、推动色谱行业市场发展的重要因素。

（2）进口替代趋势增强

随着国家药品集中采购政策持续推进，制药企业对生产成本控制的重视程度显著提升，依托国内劳动力及产业链配套优势，国产相关产品较海外供应商已形成明显的成本竞争力，国产化替代进程持续加速。国家对生物安全的高度重视以及近几年复杂的国际关系促使国内制药企业对于生产核心耗材的供应链自主可控提出更高要求。海外企业由于国际贸易摩擦影响，全球供应链受阻，药企客户出于对供应链安全和原材料供货稳定性考虑，对于寻求性价比更高的国产色谱供应商的需求强烈。与此同时，国内色谱企业通过持续加大研发投入，不断提升自主创新能力、工艺技术和生产质控能力，实现成本优化的同时推动产品性能持续升级，越来越多国内色谱企业已经具备生产高品质的层析介质的能力，逐步与国际领先企业形成有效竞争，进口替代趋势明显。

（3）客户对产品质量要求提高

生物药分离纯化，是生物大分子药品的核心生产环节，分离纯化环节的质量直接决定了生物大分子药品的综合性能表现。随着国家将生物安全纳入国家战略体系，监管部门对生物药的纯度和质量要求越来越高，医药行业对上游供应链的稳定性和安全性高度重视，对于关键耗材的要求显著提升，药企倾向于选择具有更高机械强度、更高化学稳定性、更高载量和使用寿命的高质量分离纯化产品，保障药品的安全性及有效性。产品质量高、品牌口碑良好的企业将在未来的市场竞争中更具竞争力，将获得市场认可并得到持续发展。

（4）新的应用场景催生产品创新需求

随着医药技术的进一步创新发展，新靶点、新制剂的生物药品不断涌现，生物活性物质种类越来越多，组成结构愈加复杂，且由于生物药具有分子量大、结构复杂且可变、容易受到各种理化因素影响等特点，在生物发酵、目标产物的分离纯化等复杂生产过程中存在异变性，为药物的分离纯化带来了很多挑战，需要开发更创新的产品进行深入表征分析。同时随着色谱应用场景延伸至ADC、双抗、核酸、基因治疗等新兴领域，催生了新的分离纯化需求。以上都对色谱技术创新水平和产品性能提出了更高的要求，将有利于产品创新能力强、市场结合度高的企业快速发展。

4.色谱行业进入壁垒

（1）技术与人才壁垒

色谱柱和色谱填料因分离模式、基质材料、孔径大小等的不同，导致其产品种类较多，开发技术含量高，生产制备要求高，研发人员需整合多个前沿领域的交叉技术，包括材料、化学、物理和生物等多个领域，而技术积累与品种丰富都需要较长的开发时间，加之医药领域的快速发展导致新药研发方向不断涌现特色化需求，以及下游客户对色谱柱和色谱填料的品种、品质要求不断提高，色谱企业需要密切关注新方法、新工艺的研发动态并将其应用到实践中来，还需要前瞻性地预测新兴产业的发展动态，持续研发新品种。新进入企业由于研发技术、人员储备不足，缺乏相关经验，难以满足客户多样化、差异化需求，难以在短期内取得技术优势并对现有竞争格局产生冲击。

（2）品牌壁垒

色谱柱和色谱填料的质量与性能直接影响到实验分析检测与生产纯化分离结果，对产品的研发与生产效率影响较大，因此，客户对于色谱柱及填料的各项功能性指标要求极高，在采购时倾向于品牌认可度高、市场口碑好的产品。品牌培育是一个漫长的过程，要求产品质量长期稳定可靠，尤其在色谱柱和色谱填料行业，用户对产品的使用、认可需要一个较长的周期，从用户接受使用到获得良好体验到认可品牌并实现口碑相传再到获得公信力认可从而用于科学文献的发表，一般需要若干年甚至十余年的时间。长时间的良好客户体验有助于企业建立信誉，形成较强的客户粘性，从而树立强大的品牌影响力。新进入行业的厂商难以在短时间内获得用户及市场的认可，行业品牌壁垒明显。

（3）规模壁垒

用于工业生产的色谱填料单笔订单产品需求数量往往较大，企业需要达到一定的生产规模才能有效降低综合生产成本，保证合理利润空间。规模较小的企业抗风险能力较差，容易受原材料价格波动、汇率波动等因素影响，只有具备较强成本控制能力和规模优势的企业才能在激烈的市场竞争中生存下去。同时，色谱行业竞争激烈，企业只有不断提高研发设计能力、提升产品品质、完善生产工艺，才能持续获得下游客户的认可，而只有具备较大生产经营规模的企业才能在上述方面不断投入，以维持企业的核心竞争力，新进入企业很难在短时间内完成规模效应和成本控制。

（4）客户壁垒

分离纯化为医药制造过程中重要的下游生产环节，根据《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》等有关规定，分离纯化方法的变更应进行相关的技术评价并进行验证，包括变更前后主要有效成分生物学变化的研究、变更前后连续3批产品质量分析和适当的临床试验。因此，制药企业在产品获批时需投备相关色谱填料厂家，若更换供应商，将经历严格的替换程序，需履行的各项工艺开发、性能确认、寿命验证等手续较为复杂，整体时间周期较长，投入成本较高，涉及工作量较大，这使得客户与色谱填料供应商形成了粘性较强的合作关系，行业存在较高的客户壁垒。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

（1）工业填料业务处于领先地位

①全球稀缺产业行业壁垒高

公司是全球范围内少数同时具备分析色谱及工业纯化介质领域先进研发及规模化生产能力的企业之一。色谱材料的开发及商业化，要求企业对生物医药领域及生物技术有深入理解和深度实践，并在色谱技术、材料科学、化学蛋白工程等多个前沿领域进行长期积累与交叉整合，因此这一行业壁垒较高，全球仅有少数公司具备该领域的商业化能力。

②掌握核心技术拥有完善的工艺平台

公司全面掌握微球、表面修饰、官能团配基三大核心技术，软胶/硬胶全线产品自主研发生产，能够为客户提供技术交流、填料筛选、工艺优化、寿命验证、工艺验证、层析柱填装等全流程技术服务，已经完成抗体、重组蛋白、多肽、胰岛素等生物药领域的众多商业化和临床Ⅲ项目的工艺变更，工艺稳定性高。

③性能稳定优异比肩国际产品

公司的MabPurix系列ProteinA亲和填料是中国第一款通过FDADMF备案的国产亲和填料，同时8个主要产品系列全部完成FDADMF备案。公司的亲和层析、离子交换、疏水层析、反相层析、复合模式等色谱填料的关键性能已达到或超过同行业竞品中的先进水平，在技术支撑、供货周期、价格等方面相较Cytiva、MerckLife Science等国外竞争对手更具优势，已逐步实现对其填内填料的份额替代。公司的色谱填料产品线齐全，能够满足全部市场主流药物及新兴药物的研发、临床和生产需要，并提供全流程技术服务。公司产品的主要原材料和设备均来自国内供应商，高度国产化。

（2）分析色谱业务行业地位

①具有全球影响力的国内企业

赛分科技在美国拥有完整的研发、生产和销售运营，20余年的欧美市场和客户的积累，已形成市场认可的商业品牌，是分析色谱领域具有全球影响力的中国企业。公司的分析色谱产品和分析解决方案处于国际先进水平，已形成了与行业龙头ThermoFisher、Tosoh和Waters在全球市场有效竞争的市场格局。

②全球领先技术行业标杆品牌

公司的色谱柱产品线完整，涵盖体积排阻、离子交换、疏水、亲和、反相等种类，规格从内径0.3mm到5cm，产品超过1,000种。不仅核心技术自主开发，能够突破全球技术壁垒，更贴近中国生物制药客户需求，而且具备全球顶尖的分析色谱产品研发技术团队，不断推出新产品解决生物制药色谱分离前沿问题。

③全球高度认可应用经验丰富

公司在全球累计客户超过5,000家，涵盖80%以上大型药企，与VWR、ThermoFisher、Merck等国际巨头长期合作，是Agilent自2009年起的生物色谱柱战略合作伙伴，公司的产品在全球生物药研究的前沿领域得到广泛应用，国际上使用公司产品发表的文章、文献超过2,000篇。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）生物类似药规模化放量与集采驱动，国产色谱填料替代加速

截至2025年，贝伐珠单抗、阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、英夫利西单抗、托珠单抗、地舒单抗、帕妥珠单抗等多款重磅生物类似药在国内密集获批并实现规模化销售，市场呈现快速增长态势。伴随生物类似药生产规模持续扩大，上游分离纯化环节对色谱填料的刚性需求同步提升。全国性生物类似药集采全面推进，药品价格下行压力进一步凸显，药企降本增效需求显著增强，具备高性价比优势的国产色谱填料逐步成为主流选择。

当前，国产色谱填料综合性能实现跨越式提升，主流产品核心指标已全面对标国际一线品牌，部分性能指标实现超越，叠加供应链安全可控、本土化技术支持、需求快速响应及定制化服务等优势，国产填料正由“可选替代”向“首选方案”加速转变，2025年，多款生物类似药已完成纯化填料的国产化替换，更多商业化项目处于替换进程中，推动国产色谱转换市场份额稳步提升。

（2）创新药研发升级与国际化提速，催生高端纯化介质新需求

国内生物药创新研发能力持续提升，双特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、Fc融合蛋白、纳米抗体等复杂结构分子大量进入临床前及临床研究阶段，对纯化工艺的特异性、动态载量、分离效率及工艺稳健性提出更高要求。与此同时，本土创新药国际化进程显著加快，2025年多家企业与国际生物药巨头达成重磅合作，交易规模屡创新高，行业信心持续增强，也推动国内生产质控体系全面对标国际GMP标准。

行业迭代升级对国产色谱填料提出更高技术要求，包括提升动态载量、增强耐碱性与高pH稳定性、开发特异性亲和填料等。这既是对本土企业研发创新能力的考验，也为高性能纯化介质打开了新的市场空间与商业机遇。

（3）GLP-1药物高速渗透，带动多肽类填料需求快速释放

2025年，中国GLP-1受体激动剂行业进入规模化放量与高质量发展新阶段，呈现全球领跑、本土突围、政策赋能的鲜明特征，行业规模与产业链协同效应持续增强。据行业研究机构测算，2025年中国GLP-1药物市场规模约233亿元人民币（折合32.6亿美元），增速显著高于全球平均水平。随着临床应用普及与适应症拓展，GLP-1药物渗透率持续提升，糖尿病患者群体渗透率由2024年的8.3%提升至15.7%，肥胖人群渗透率由0.3%提升至1.1%，长期增长空间广阔。

政策端持续释放利好，国家药监局正式将肥胖症纳入GLP-1药物法定适应症，打通临床应用壁垒；2025版国家医保目录新增多个GLP-1品种，实现糖尿病适应症医保全覆盖，患者可及性大幅提升。研发层面，行业围绕双靶点/三靶点、口服制剂、超长效剂型加速创新，外资企业仍占据主导，本土企业快速追赶，形成创新药与生物类似药协同发展格局，逐步打破外资垄断。

上游产业链方面，国内多肽原料药产能持续落地释放，行业竞争加剧，全链条降本增效压力凸显。高性价比国产色谱填料优势进一步显现，国产化替代进程提速，直接带动反相、疏水等层析填料需求大幅增长。

（4）重组胶原蛋白市场爆发，带来快速增长机遇

2025年，轻医美注射填充、皮肤修复及创伤敷料需求持续增长，推动重组胶原蛋白市场实现突破性扩容。同时消费级护肤品市场旺盛，重组胶原蛋白面膜、精华等产品快速普及，进一步拉动上游原料需求。行业内头部企业加速扩产，多家药企通过自研或跨界收购切入赛道，市场竞争日趋激烈。

重组胶原蛋白纯化需经过多步层析分离，行业产能扩张直接带动色谱填料需求增长。假胶原蛋白结构复杂、亚型多样，对填料纯化能及定制化纯化工艺提出新的技术挑战。重组胶原蛋白从研发到商业化周期显著短于传统药品，有望为国产色谱填料带来更快速的业务落地与增长机遇。

（5）血液制品监管趋严与产能升级，打开结构性替代空间

近年来，国家药监局持续强化血液制品质量监管，企业不断采用多步骤层析等高效纯化技术提升产品品质；血浆综合利用水平提升、新型凝血因子等品种开发推进，亦带动对高纯度分离工艺及色谱填料的需求提升。同时，行业整合并购加速，新建浆站与生产基地陆续落地，整体产能稳步扩张。

作为国产化替代起步相对较晚的细分领域，血液制品企业出于供应链安全、本土化技术服务及成本优化等考量，逐步开展国产色谱填料等关键物料的验证与应用。2025年，行业产能扩张、工艺升级与国产替代趋势并行，为色谱填料企业带来结构性市场机遇。但血液制品纯化具有独特技术属性，对专用工艺及定制化填料要求较高，本土厂商需持续加强研发与应用方案开发，以精准匹配下游需求。

（6）多领域全面渗透，国产色谱填料替代趋势持续深化

除上述领域外，色谱填料的国产化替代在传统疫苗、mRNA疫苗、小核酸药物、病毒载体、小分子药物、造影剂等多个细分领域持续推进。随着国产填料产品性能不断获得下游验证、应用案例持续丰富、客户合作体系日趋完善，国产色谱填料在各应用领域的市场占比稳步提升，整体替代趋势不断深化。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	1,463,098,712.32	1,182,310,293.37	22.90	1,101,996,798.39
归属于上市公司股东的净资产	1,352,244,676.32	1,088,064,865.48	24.28	997,539,558.62
营业收入	402,932,552.43	315,459,976.83	27.73	245,206,508.36
利润总额	145,276,788.46	100,446,613.04	44.63	60,944,668.37
归属于上市公司股东的净利润	126,536,969.64	85,159,962.74	48.59	52,485,748.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	116,891,258.34	77,845,095.40	50.16	46,020,625.87
经营活动产生的现金流量净额	102,545,551.39	66,012,440.84	55.34	43,367,827.48
加权平均净资产收益率（%）	9.79	8.17	增加1.62个百分点	5.42
基本每股收益（元/股）	0.3069	0.2324	32.06	0.1432
稀释每股收益（元/股）	0.3069	0.2324	32.06	0.1432
研发投入占营业收入的比例（%）	13.67	13.59	增加0.08个百分点	18.03

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位：元币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	83,587,089.19	99,045,808.56	119,788,506.40	100,511,148.28
归属于上市公司股东的净利润	23,712,621.06	29,946,574.79	39,562,647.11	33,325,126.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	23,164,920.29	23,337,984.63	38,427,178.55	31,961,174.87
经营活动产生的现金流量净额	396,039.16	35,321,492.11	9,738,518.52	57,089,501.60

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用√不适用

4、股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	6,700
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,073
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
黄学英		92,364,177	22.18	92,364,177	无		境内自然人
周金清		32,200,000	7.73	32,200,000	无		境内自然人
安徽同华高新技术中心（有限合伙）		31,050,000	7.46	31,050,000	无		其他
陆民		29,601,000	7.11	29,601,000	无		境内自然人
江苏聿泉成达股权投资中心（有限合伙）		28,757,073	6.91	28,757,073	无		其他
华泰紫金投资有限责任公司－南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）		20,146,701	4.84	20,146,701	无		其他
天津源峰智赛企业管理合伙企业（有限合伙）		18,075,873	4.34	18,075,873	无		其他
苏州贤达企业管理合伙企业（有限合伙）		15,427,250	3.70	15,427,250	无		其他
上海复星创富投资管理股份有限公司－宁波梅山保税港区复星锐盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）		14,531,642	3.49	14,531,642	无		其他
苏州博达投资咨询合伙企业（有限合伙）		13,217,974	3.17	13,217,974	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明		苏州贤达为公司控股股东、实际控制人黄学英控制的企业。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用					

存托凭证持有人情况

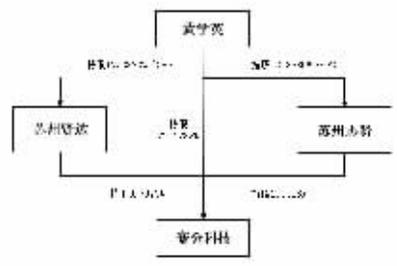
□适用√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

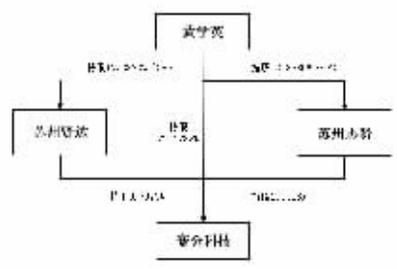
4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用□不适用



4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用□不适用



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入4.03亿元，同比增长27.73%，其中工业纯化产品实现收入2.72亿元，分析色谱产品实现收入1.28亿元、服务及其他业务实现收入382.97万元；综合毛利率为71.40%；归属于上市公司股东的净利润为1.27亿元，同比增长48.59%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为1.17亿元，同比增长50.16%。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用√不适用

证券代码：688758 证券简称：赛分科技 公告编号：2026-012

苏州赛分科技股份有限公司
第二届董事会2026年第三次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

苏州赛分科技股份有限公司（以下简称“公司”）第二届董事会2026年第三次会议于2026年4月20日以现场结合通讯方式在公司会议室召开。会议通知和会议资料已于2026年4月10日以电子邮件方式发出。本次会议由董事长黄学英先生主持，会议应出席董事9人，实际出席董事9人，公司高级管理人员列席了会议。本次会议的通知和召开程序符合《中华人民共和国公司法》等有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和《苏州赛分科技股份有限公司章程》的相关规定，本次会议及其决议合法有效。

二、董事会会议审议情况

（一）审议通过《关于公司2025年年度报告及摘要的议案》

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票，回避0票。

经认真审阅《2025年年度报告》《2025年年度报告摘要》，董事会认为：编制和审议公司《2025年年度报告》与《2025年年度报告摘要》的程序符合法律、法规和中国证监会的规定；报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本议案已经公司董事会审计委员会审议通过，尚需提交股东会审议。

具体内容详见公司在指定信息披露媒体《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证券日报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上披露的《苏州赛分科技股份有限公司2025年年度报告》及《苏州赛分科技股份有限公司2025年年度报告摘要》。

（二）审议通过《关于公司2025年度财务决算报告及2026年度财务预算报告的议案》

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票，回避0票。

董事会认为2025年度财务决算报告真实准确地反映了公司的财务状况与经营成果，2026年度财务预算报告契合公司发展战略和实际经营情况。

本议案已经公司董事会审计委员会全体委员会议审议通过。

（三）审议通过《关于公司2025年度利润分配方案的议案》

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票，回避0票。

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的应分配股数（公司总股本扣除回购专用证券账户股份数量）为基数向全体股东每10股派发现金红利0.70元（含税）。截至2026年4月20日，公司应分配股数为416,102,929股，以此计算拟派发现金红利人民币29,127,205.03元（含税）。不送红股，不进行资本公积转增股本。如后续公司应分配股数发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。

本议案已经公司董事会战略委员会审议通过，尚需提交公司股东会审议。

具体内容详见公司在指定信息披露媒体《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证券日报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上披露的《苏州赛分科技股份有限公司关于2025年度利润分配方案的公告》（公告编号：2026-013）。

（四）审议通过《关于2025年度董事会工作报告的议案》

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票，回避0票。

2025年度，董事会严格按照《公司法》《证券法》